Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. · Postfach 2170 · 65011 Wiesbaden

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Christiane Stüer
Referatsleiterin
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Vorstand
Prof. Dr. med. Georg Ertl
Generalsekretär

Geschäftsstelle Wiesbaden
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 2058040-0 · Fax: 0611 2058040-46
E-Mail: gertl@dgim.de
Internet: www.dgim.de

Dependance Berlin
Oranienburger Str. 22 · 10178 Berlin
Tel.: 030 24625900 · Fax 030 24625905

Per E-Mail an 112@bmg.bund.de

Wiesbaden, 04. März 2025

Referentenentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen
Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Sehr geehrte Frau Stüer,

haben Sie herzlichen Dank für den o.g. Referentenentwurf und die Möglichkeit als medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft dazu Stellung zu nehmen.

Deutschland ist mit 128 bis 298 Tagen Vertragsverhandlungszeit für klinische Studien zwischen Unternehmen und medizinischen Einrichtungen laut vfa-Umfrage bei Mitgliedsunternehmen von 2021 Schlusslicht unter sieben europäischen Ländern. Frankreich benötigt dank eines gesetzlich vorgeschriebenen Mustervertrages nur 24 bis 76 Tage bis zum Abschluss. Wir begrüßen daher die Änderung der „Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung“ und das damit verbundene Ziel, bürokratische Hindernisse zu beseitigen. Wir erlauben uns den Hinweis, dass die Vertragsgestaltung zwischen Sponsor und Prüfzentrum nur ein Grund für erhebliche Verzögerungen darstellt und eine langwierige Bearbeitung durch Ethikkommissionen oder ungerechtfertigte Hürden des Datenschutzes an anderer Stelle berücksichtigt werden müssen.

Mit der Einführung und Nutzung einer Standardvertragsklausel-Verordnung, welche die Vertragsgestaltung zwischen Sponsor und Prüfzentrum regelt und langwierige Prozesse erleichtert, ist ein wichtiger Schritt getan, die Zulassungszeit für klinische Studien zu verkürzen.

Ein gravierender Mangel des Referentenentwurfes ist es, dass nicht-kommerzielle klinische Prüfungen bzw. nicht-kommerzielle klinische Studien, auch Prüfer-initiierte Studien (IIT, investigator initiated trials) genannt, keine Erwähnung finden. Hierzu wird unter anderem durch das BfArM Stellung genommen. (BfArM - FAQ - Genehmigungsverfahren zu klinischen Prüfungen) „Die klinische Prüfung ist in §4 Absatz 23 Satz 1 AMG in Übereinstimmung mit dem EU-Recht (Richtlinie 2001/20/EG, Art. 2 Buchstabe a) definiert. Ob die Prüfung kommerziell oder nicht-kommerziell ist, ist für die Charakterisierung als klinische Prüfung nicht

von Bedeutung. Daher fallen auch die nicht-kommerziellen klinischen Prüfungen unter die Definition des Gesetzes.“ (BfArM - Nicht-kommerzielle Prüfungen) Sponsor ist gemäß § 4 Abs. 24 AMG "eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt." Bei den IIT ist der „Investigator“ oft gleichzeitig Sponsor und Leiter der klinischen Prüfung. Wir halten es daher für notwendig, dass entsprechende Regelungen explizit auch für IIT gefunden werden oder ein Hinweis erfolgt, dass kommerzielle und nicht kommerzielle klinische Studien nach nationalem und europäischen Recht gleichbehandelt werden (s.o.). Das BfArM gibt allerdings Hinweise für Erleichterungen für Prüfer-initiierte Studien von Seiten der Gesetzgebung. (BfArM - FAQ - Genehmigungsverfahren zu klinischen Prüfungen).

Wir hoffen, mit dieser Stellungnahme im Gesetzgebungsverfahren gedient zu haben.

Für die Internistischen Fachgesellschaften

Prof. Dr. Georg Ertl
Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V.
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e.V.
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V.
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e.V.
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V.
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und klinische Immunologie e.V.